**2014 年 11 月 27 日　（第 5 版）
*2011 年 4 月 26 日　（第 4 版）

医療機器承認番号　22000BZX01357000 号

機械器具 7 内臓機能代用器　高度管理医療機器　膵臓用ステント　JMDN コード 36143000

膵管ステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象

・ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）が禁忌とされている患者。
・ステントの留置に伴う処置が禁忌とされている患者。
・ガイドワイヤ、ガイドカテーテルまたはステントを挿入できないほどの狭窄を有する患者。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

使用方法

・再使用禁止
・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い、本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・本製品の留置後に本製品および本製品の留置状態を定期的に確認できない場合は本製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

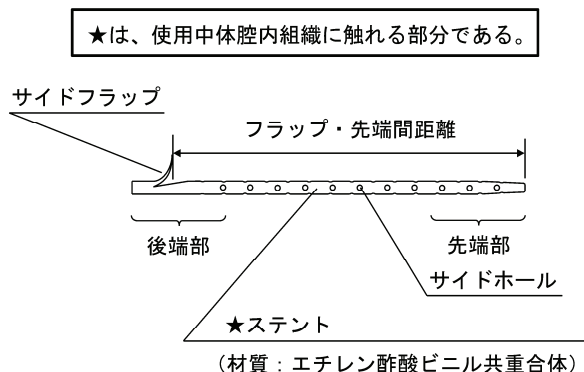
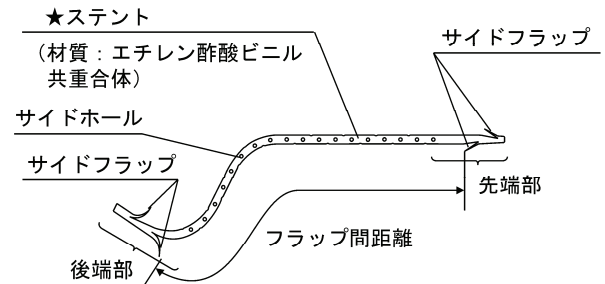
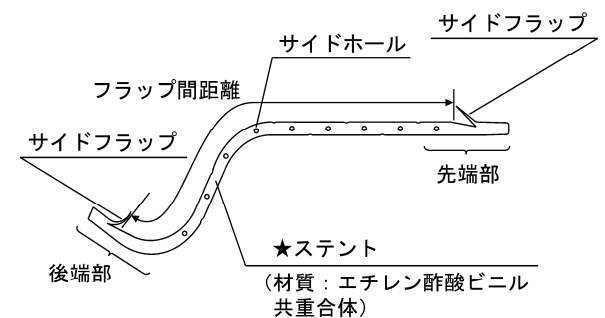
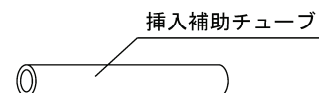
本製品は「ステント」と「挿入補助チューブ」から構成されており、ステントは寸法および形状の違いから以下の機種（モデル名）が存在する。

PBD-230 シリーズ	PBD-234 シリーズ
・PBD-230-0702	・PBD-234-0706
・PBD-230-0704	・PBD-234-0708
・PBD-230-0706	・PBD-234-0710
・PBD-230-0708	・PBD-234-0712
	・PBD-234-0806
	・PBD-234-0808
	・PBD-234-0810
	・PBD-234-0812
	・PBD-234-1006
	・PBD-234-1008
	・PBD-234-1010
	・PBD-234-1012

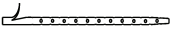
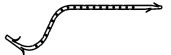
2.各部の名称

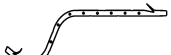
「ステント」

・PBD-230-0702、PBD-230-0704、PBD-230-0706、PBD-230-0708

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・PBD-234-0706、PBD-234-0708、PBD-234-0710、PBD-234-0712

・PBD-234-0806、PBD-234-0808、PBD-234-0810、PBD-234-0812
PBD-234-1006、PBD-234-1008、PBD-234-1010、PBD-234-1012

「挿入補助チューブ」

作動・動作原理

本製品は、当社指定の内視鏡およびステント挿入具と組み合わせて経内視鏡的に膵管内に挿入し、ステントを留置することにより、ステント先端部開口およびサイドホールから流入した膵液を十二指腸へ排出する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡及びステント挿入具と組み合せて経内視鏡的に膵管にステントを留置し、膵液を排出させることを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		PBD-230-0702	PBD-230-0704	PBD-230-0706	PBD-230-0708
形状		ストレート			
外径（mm（Fr））（表示色）		Φ2.35（7）（イエロー）			
フラップ・先端間距離（mm）		20	40	60	80
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF			
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上			
組み合わせ可能な当社ステント挿入具		MAJ-1416			
適用ガイドワイヤ外径（mm（inch））（inch は参考値）		Φ0.89（0.035）			

モデル名		PBD-234-0706	PBD-234-0708	PBD-234-0710	PBD-234-0712
形状		S タイプ			
外径（mm（Fr））（表示色）		Φ2.35（7）（イエロー）			
フラップ間距離（mm）		60	80	100	120
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF			
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上			
組み合わせ可能な当社ステント挿入具		MAJ-1416			
適用ガイドワイヤ外径（mm（inch））（inch は参考値）		Φ0.89（0.035）			

モデル名		PBD-234-0806	PBD-234-0808	PBD-234-0810	PBD-234-0812
形状		S タイプ			
外径（mm（Fr））（表示色）		Φ2.85（8.5）（グリーン）			
フラップ間距離（mm）		60	80	100	120
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF			
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上			
組み合わせ可能な当社ステント挿入具		MAJ-1418、MAJ-1421			
適用ガイドワイヤ外径（mm（inch））（inch は参考値）		Φ0.89（0.035）			

モデル名		PBD-234-1006	PBD-234-1008	PBD-234-1010	PBD-234-1012
形状		S タイプ			
外径（mm（Fr））（表示色）		Φ3.25（10）（ブルー）			
フラップ間距離（mm）		60	80	100	120
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF			
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上			
組み合わせ可能な当社ステント挿入具		MAJ-1420、MAJ-1422			
適用ガイドワイヤ外径（mm（inch））（inch は参考値）		Φ0.89（0.035）			

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、ステントの機種（モデル名）および組み合せて使用する挿入具の種類によって使用方法が異なる。

使用方法（I）

ステントのモデル名	組み合せて使用するステント挿入具のモデル名（本品を含まず）
PBD-230-0702/0704/0706/0708 PBD-234-0706/0708/0710/0712	MAJ-1416

1.点検

(1)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、滅菌パックの点検および本製品の点検をする。

(2)使用するステント挿入具の『添付文書』および『取扱説明書』に従って、ステント挿入具の点検を行う。

2.ガイドワイヤの内視鏡への挿入

(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。

(2)ガイドワイヤの先端部（軟性部）を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。

(3)内視鏡の視野内またはＸ透視下でガイドワイヤが内視鏡から突き出ていないことを確認しながら内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。内視鏡の鉗子台にガイドワイヤ先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。

(4)ガイドワイヤをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドワイヤの先端を視野内に入れることができる。

3.ガイドワイヤの目的部位への挿入

内視鏡の視野内またはＸ線透視下で確認しながら内視鏡を操作して、ガイドワイヤの先端部を十二指腸乳頭へ挿入し、膵管内の目的部位まで押し進める。

4.ステントの内視鏡への挿入

(1)ステント先端側、挿入補助チューブ、プッシャーチューブをガイドワイヤの後端側から挿入する。

(2)ステントの後端部のサイドフラップが内視鏡の鉗子チャンネルから出た状態で挿入を止め、挿入補助チューブがサイドフラップを完全に覆う位置まで挿入する。

(3)挿入保護チューブが内視鏡の鉗子チャンネルに突き当たったのを確認後、プッシャーチューブを押し、ステントを内視鏡に挿入する。

5.ステントの留置

(1)内視鏡を操作して、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ステントを押し進める。

(2)内視鏡の視野内または X 線透視下にてステント位置を確認後、プッシャーチューブを保持しながら、ガイドワイヤを膵管から引き抜いてステントを留置する。

6.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡からプッシャーチューブ、ガイドワイヤ、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
7.ステントの留置状態の確認
ステント留置後、内視鏡の視野内またはＸ透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。
8.ステントの回収
ステントが閉塞した場合、留置状態に問題が生じた場合、およびステント留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子を用いて、ステントを体外へ抜去する。
9.廃棄
本製品は 1 症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

使用方法（II）

ステントのモデル名	組み合せて使用するステント挿入具のモデル名（本品を含まず）
PBD-234-0806/0808/0810/0812	MAJ-1418
PBD-234-1006/1008/1010/1012	MAJ-1420

1.点検
(1)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、滅菌パックの点検および本製品の点検をする。
(2)使用するステント挿入具の『添付文書』および『取扱説明書』に従って、ステント挿入具の点検を行う。
2.ガイドカテーテルの内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)ガイドカテーテルの先端部を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。
(3)内視鏡の視野内またはＸ線透視下でガイドカテーテルが内視鏡から突き出ていないことを確認しながら内視鏡の鉗子台に突き当たるまで推し進める。内視鏡の鉗子台にガイドカテーテル先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(4)ガイドカテーテルをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドカテーテルの先端を視野内に入れることができる。
3.造影
ガイドカテーテルの手元側に口金を取り付け、必要に応じて造影剤を満たしたシリンジで注入し、その後口金を取りはずす。
4.ガイドワイヤ・ガイドカテーテル目的部位への挿入
(1)必要に応じて、ガイドワイヤの先端部（軟性部）をガイドカテーテルに挿入し、内視鏡の視野内または X 線透視下で確認しながら膵管内の目的部位まで押し進める。
(2)ガイドワイヤをガイドに、ガイドカテーテルを内視鏡の視野内または X 線透視下で確認しながら膵管内の目的部位まで押し進める。
5.ステントの内視鏡への挿入
(1)ステントの先端側、挿入補助チューブ、プッシャーチューブをガイドカテーテルまたはガイドワイヤの後端側から挿入する。
(2)ステント後端側のサイドフラップが内視鏡の鉗子台チャンネルから出た状態で挿入を止め、挿入補助チューブがサイドフラップを完全に覆う位置まで挿入する。
(3)挿入保護チューブが内視鏡の鉗子チャンネルに突き当たったのを確認後、プッシャーチューブを押し、ステントを内視鏡に挿入する。
6.ステントの留置
(1)内視鏡を操作して、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ステントを押し進める。
(2)内視鏡の視野内または X 線透視下にてステント位置を確認後、プッシャーチューブを保持しながら、ガイドワイヤおよびガイドカテーテルを膵管から引き抜いてステントを留置する。
7.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡からプッシャーチューブ、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
8.ステントの留置状態の確認
ステント留置後、内視鏡の視野内または X 線透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。
9.ステントの回収
ステントが閉塞した場合、留置状態に問題が生じた場合、およびステントの留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子を用いて、ステントを体外へ抜去する。
10.廃棄
本製品は 1 症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

使用方法（III）

ステントのモデル名	組み合せて使用するステント挿入具のモデル名（本品を含まず）
PBD-234-0806/0808/0810/0812	MAJ-1421
PBD-234-1006/1008/1010/1012	MAJ-1422

1.点検
(1)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って、滅菌パックの点検および本製品の点検をする。
(2)使用するステント挿入具の『添付文書』および『取扱説明書』に従って、ステント挿入具の点検を行う。
2.挿入具の内視鏡への挿入
(1)プッシャーチューブとガイドカテーテルを組み付け、挿入補助チューブをガイドカテーテル先端からプッシャーチューブ先端を越える位置まで挿入する。
(2)ステント後端側をガイドカテーテル先端から挿入し、プッシャーチューブ先端に突き当たるまで押し進める。
(3)挿入補助チューブをステント後端側のサイドフラップを完全に覆う位置まで動かす。
(4)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(5)ステントを装着した状態でガイドカテーテルの先端部を内視鏡内の鉗子チャンネルに挿入する。
(6)内視鏡の視野内または X 線透視下でガイドカテーテルが内視鏡から突き出ていないことを確認しながら内視鏡の鉗子台に突き当たるまで押し進める。内視鏡の鉗子台にガイドカテーテル先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(7)ガイドカテーテルをさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。ガイドカテーテルの先端を視野内に入れることができる。
3.造影
必要に応じて、ガイドカテーテルの送液口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付け注入し、その後シリンジを取りはずす。
4.ガイドワイヤ・ガイドカテーテルの目的部位への挿入
(1)必要に応じて、ガイドワイヤの先端部（軟性部）をガイドカテーテルに挿入し、内視鏡の視野内または X 線透視下で確認しながら膵管内の目的部位まで押し進める。
(2)ガイドワイヤをガイドに、ガイドカテーテルを内視鏡の視野内または X 線透視下で確認しながら膵管内の目的部位まで押し進める。
5.ステントの留置
(1)プッシャーチューブの口金を時計回りに回し、ガイドカテーテルの送液口金からはずす。
(2)プッシャーチューブを押し、ステント後端側のサイドフラップが十二指腸乳頭に突き当たるまで、ステントを押し進める。
(3)内視鏡の視野内または X 線透視下にてステント位置を確認後、プッシャーチューブを保持しながら、ガイドワイヤおよびガイドカテーテルを膵管から引き抜いてステントを留置する。。
6.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡からプッシャーチューブ、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル、挿入補助チューブを別々に引き抜く。
7.ステントの留置状態の確認
ステント留置後、内視鏡の視野内または X 線透視下にてステントの留置状態を定期的に確認する。
8.ステントの回収
ステントが閉塞した場合、留置状態に問題が生じた場合、およびステントの留置の必要がなくなった場合は、把持鉗子を用いて、ステントを体外へ抜去する。
9.廃棄
本製品は 1 症例限りの使い捨てのため、使用後、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】の「仕様」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的な注意事項

- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けていることを前提としている。内視鏡の臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- 保管環境などにより、まれにステントが劣化することがある。使用前にステントに亀裂や破断などの異常がないことを確認すること。もし、ステントに異常が見つかった場合は直ちに使用を中止すること。ステントが破損し、脱落につながるおそれがある。
- ステントを留置した後は、定期的にステントの状態を確認し、ステントおよび患者に異常のないことを確認すること。まれに経時劣化により、ステントが破損し、脱落につながるおそれがある。また、ステントの内腔閉塞、ステントの迷入、逸脱などにより、患者に悪影響を与えるおそれがある。
- ステントを留置した後は、定期的にステントの状態を確認し、ステントおよび患者に異常がないことを確認のうえ、新しいステントに交換すること。ステントが移動した場合、十二指腸壁に接触し、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。ステントはまれに経時劣化を起こすことがある。また、ステントの内腔閉塞、ステントの迷入、逸脱などにより、患者に悪影響を与えるおそれがある。
- 文献によれば、ステントを使用した場合の迷入の発生頻度は5.2%と報告されている。迷入が認められた場合は、直ちに回収すること。
- 文献によれば、ステントを使用した場合の逸脱の発生頻度は7.5%と報告されている。逸脱が認められた場合は、直ちに回収すること。
- 本製品を再使用しないこと。感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 本製品を再滅菌しないこと。感染および製品の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。

2.併用医療機器

- 本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器との組み合わせで使用すること。患者、術者への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
- 本製品を使用する前に当社指定の製品の『添付文書』、『取扱説明書』などを習熟すること。患者への健康被害につながるおそれがある。
- 滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた挿入具を使用しないこと。感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。

3.使用方法

- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。滅菌パックの無菌状態が保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品を使用しないこと。まれに経時劣化によりステントが破損し、迷入、逸脱などにより患者に悪影響を与えるおそれがある。また、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで予備のステントを使用すること。感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。
- 本製品の使用時または点検時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品やガイドワイヤに付着した患者の血液や粘液などの物質により感染などにつながるおそれがある。保護具としてはゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。
- 挿入具およびガイドワイヤを内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。鉗子台 DOWN の状態で挿入すると先端部が内視鏡の視野に入らず、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。また、急激な内視鏡への挿入および突き出しはしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、内視鏡、ステント、あるいは挿入具の破損につながるおそれがある。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態でステント、挿入具およびガイドワイヤを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内またはＸ線透視下でステント、挿入具およびガイドワイヤの先端が確認できない状態で、挿入具およびガイドワイヤの一連の操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、内視鏡、ステント、または挿入具の破損につながるおそれがある。
- 無理な力でステント、挿入具およびガイドワイヤを体腔内組織に押し付けたり、十二指腸乳頭および膵管内に挿入しないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- ステント先端や挿入具先端およびガイドワイヤ先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 十二指腸乳頭および膵管内にステントを急激に挿入しないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷につながるおそれや、内視鏡、ステント、または挿入具の破損につながるおそれがある。
- プッシャーチューブを挿入したり、押し進める際に、ガイドワイヤがガイドカテーテルと一緒に膵管内に押し込まれないようにすること。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- ステントは後端部から挿入しないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷につながるおそれがある。
- ガイドワイヤを手元部から挿入しないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 挿入具やガイドワイヤを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。挿入具やガイドワイヤに付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などにつながるおそれがある。
- ステントの十二指腸側が破損し、十二指腸にフラップなど一部が脱落した場合は、把持鉗子などを使用して回収すること。膵管側に残っている部分も把持鉗子で回収または交換すること。
- ステントの膵管側が破損し、膵管内にフラップなど一部が脱落した場合は、ステント本体を把持鉗子で回収または交換すること。脱落したフラップなどは把持鉗子や採石バスケットなどを使用し、Ｘ線透視下で確認しながら回収すること。
- ステントを引き抜くときはＸ線透視下にてチューブが折れていたり、狭窄部などへの引っ掛かりがないかを確認すること。無理な力で引き抜こうとするとチューブが破損して、体内に残存するおそれがある。残存した場合は専門の立場から判断し適切な処置を行うこと。
- ステントを膵管内から回収する場合は、できるだけサイドホールやサイドフラップ付近を避けて把持し、ゆっくり引き抜くこと。また、内視鏡と共にステントを引き抜く際は、Ｘ 線透視下で確認しながら、ゆっくり、膵管の走行方向に沿って引き抜くこと。高周波スネアや把持鉗子などでサイドホールやサイドフラップ付近を強く把持する、あるいは無理な力で引き抜こうとすると、ステントが破損し、膵管内に残留するおそれがある。
- ステントを膵管内に留置した状態で、膵管に対する外科的な処置をおこなった場合、術後の癒着や処置の際の結さつ等の影響により、ステントの引き抜きが困難になるおそれがある。ステントの引き抜きが困難な場合は、専門の立場から判断し、適切な処置を行うこと。
- 使用が終了したステントおよび挿入補助チューブは適切な方法で廃棄すること。感染などにつながるおそれがある。

重要な基本的注意

- 内視鏡 TJF-M20 と組み合わせて使用する場合、挿入補助チューブを無理に鉗子栓に挿入しないこと。挿入補助チューブが内視鏡の鉗子チャンネルにつまるおそれがある。
- ステント後端部のサイドフラップが挿入補助チューブから出た状態で鉗子栓に挿入しないこと。ステントが内視鏡の鉗子チャンネルに引っ掛り、内視鏡またはステントの破損につながるおそれがある。
- 内視鏡の鉗子栓に対して挿入具を傾けて挿入したり、鉗子栓から離れた部分を持って挿入したりしないこと。本製品が破損するおそれがある。

・ステントを内視鏡から挿入する際は、鉗子栓内に挿入補助チューブが突き当たるまで挿入すること。機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。
・内視鏡の鉗子台を DOWN にしてガイドワイヤの操作を行うこと。鉗子台を UP にしたままガイドワイヤの操作をすると、ガイドカテーテルまたはガイドワイヤの破損につながるおそれがある。
・内視鏡の鉗子台を UP にした状態で、挿入具やガイドワイヤを内視鏡から引き抜かないこと。挿入具またはガイドワイヤの破損につながるおそれがある。
・ステントを引き抜く際は、強い力で引き抜かないこと。製品の破損につながるおそれがある。

詳細は『取扱説明書』の「8 使用」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ステント・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位
挿入補助チューブ・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)Lehel Somogyi, Ram Chuttani, Joseph Croffile, et al. Biliary and pancreatic stents. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy 2006; 7: 910-919

** *文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1